

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiamacare, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

tiamazolo 10 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas homogeniškas skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.

Katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms, sergančioms sisteminėmis ligomis, pvz., pirmine kepenų liga arba cukriniu diabetu.

Negalima naudoti katėms, kurioms pasireiškia autoimuninės ligos požymiai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant baltųjų kraujo kūnelių sutrikimams, pvz., neutropenijai ir limfopenijai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant trombocitų ir kraujo krešėjimo sutrikimams (ypač trombocitopenijai).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tiamazolui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu. Žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Siekiant stabilizuoti hipertirozę, reikia kasdien taikyti tą patį šėrimo ir dozavimo grafiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Skirdamas vaistą katėms su sutrikusia inkstų funkcija, veterinarijos gydytojas turi ypač

atidžiai įvertinti riziką ir naudą. Tiamazolas gali lėtinti glomerulų filtravimo greitį, dėl to reikia atidžiai stebėti gydymo poveikį inkstų funkcijai, kad nepablogėtų gretutinės ligos eiga. Būtina stebėti hematologinius rodiklius, nes gali pasireikšti leukopenija arba hemolizinė Anemija. Jeigu gydymo metu gyvūno savijauta staiga pablogėja (ypač jei pakyla kūno temperatūra), reikia paaimti kraujo mėginį įprastiniam hematologijos ir biochemijos tyrimui. Jeigu gyvūnui pasireiškė neutropenija (neutrofilų skaičius $< 2,5 \times 10^9/l$), jį reikia profilaktiškai gydyti baktericidiniais antibiotikais ir skirti palaikomąjį gydymą. Stebėjimo nurodymai pateikiami 4.9 skyriuje. Kadangi tiamazolas gali sukelti hemokoncentraciją, katės visada turi turėti geriamojo vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Pasireiškus alergijos požymiams, pvz., odos bėrimui, veido, lūpų arba akių tinimui arba sutrikus kvėpavimui, nedelsiant būtina kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Tiamazolas gali sukelti vėmimą, viršutinės pilvo dalies (epigastrinį) skausmą, galvos skausmą, karščiavimą, artralgią, niežulį ir pancitopeniją. Produktas taip pat gali sudirginti odą.

Venkite sąlyčio per odą ir burną, įskaitant rankų sąlytį su burna.

Kai dirbate su produktu ar panaudotu kraiku, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Panaudoję preparatą ar jį sutvarkę nusiplaukite rankas vandeniu su muilu ir išvalykite gydytų gyvūnų vėmalus arba kraiką. Nedelsdami nuplaukite ant odos patekusias ar išsiliejusias medžiagas.

Sušvirkštus preparato, ant dozavimo švirkšto galo likusį preparato likutį reikia švariai nuvalyti servetėle. Užterštas šluostes reikia nedelsiant pašalinti.

Naudotą švirkštą kartu su preparatu reikia laikyti originalioje dėžutėje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis preparatas gali dirginti akis.

Venkite sąlyčio su akimis, įskaitant rankų sąlytį su akimis.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant praplauti akis švariu tekančiu vandeniu. Jei atsiranda sudirgimas, kreipkitės į gydytoją.

Kadangi įtariama, jog tiamazolas yra teratogenas žmogui, vaisingo amžiaus moteris, duodamos vaistą gyvūnui arba tvarkydamos gydomų kačių kraiką / vėmalus, turi mūvēti nelaidžias vienkartinės pirštines.

Jeį esate nėščia, manote, kad pastojote, arba ketinate pastoti, neturėtumėte duoti vaisto arba tvarkyti gydomų kačių kraiko / vėmalų.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Hipertirozę kontroliuojant ilgą laiką, yra pranešta apie nepalankias reakcijas. Dauguma atvejų požymiai gali būti lengvi ir praeina savaime, dėl ko nėra priežasties nutraukti gydymą. Sunkesnis poveikis paprastai pranyksta nutraukus vaisto skyrimą. Nepalankios reakcijos pasireiškia retai. Dažniausios nepalankios reakcijos yra vėmimas, apetito praradimas ar anoreksija, mieguistumas, stiprus niežulys ir galvos bei sprando odos draskymas, kraujavimo diatezė ir gelta (susijusi su hepatopatija) bei hematologinių rodiklių nukrypimai (eozinofilija, limfocitozė, neutropenija, limfopenija, lengva leukopenija, agranulocitozė, trombocitopenija arba hemolizinė anemija). Šie šalutiniai poveikiai pranyko per 7–45 dienas nutraukus gydymą tiamazolu.

Retai pasireiškė anemija, įskaitant trombocitopeniją ir antibranduolinius antikūnus serume. Limfadenopatija pasireiškė labai retai. Gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir, praėjus tinkamam sveikimo laikotarpiui, rinktis alternatyvų gydymą.

Nustatyta, kad ilgai gydant tiamazolu, graužikams padidėja skydliaukės neoplazijos rizika, tačiau kačių atveju įrodymų nėra.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas galimas teratogeninis ir embriotoksinis tiamazolo poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir katėms bei laktacijos metu. Žr. 5.2 skyrių.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamas fenobarbitalis gali mažinti tiamazolo klinikinį poveikį. Tiamazolas mažina antihelmintiko benzimidazolo oksidimą kepenyse ir, naudojant kartu, gali didinti jo koncentraciją kraujo plazmoje. Tiamazolas veikia imuninę sistemą, į tai reikia atsižvelgti sudarant vakcinacijos grafiką.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Preparatą reikia leisti tiesiai katei į burną. Neduoti su maistu, nes šiuo būdu naudojamo preparato veiksmingumas nenustatytas.

Norint stabilizuoti kačių hipertiroidizmą prieš chirurginę tiroidektomiją ir ilgalaikiam kačių hipertirozės gydymui, rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg tiamazolo (0,5 ml preparato) per parą.

Visą paros dozę reikia padalyti į dvi dalis ir duoti ryte ir vakare. Siekiant stabilizuoti hipertirozę, reikia kasdien taikyti tą patį dozavimo ir šėrimo grafiką.

Prieš pradedant gydymą ir po 3, 6, 10, 20 savaičių ir vėliau kas 3 mėnesius, reikia atlikti hematologinius, biocheminius ir bendrą T4 serumo tyrimus. Kiekvienu iš rekomenduojamų stebėjimo intervalų dozę reikia titruoti, kad poveikis atitiktų bendrą T4 ir klinikinį atsaką į gydymą. Standartinė dozė turi būti koreguojama po 2,5 mg tiamazolo (0,25 ml preparato) ir turi būti siekiama kuo mažesnės dozės. Katėms, kurioms reikia ypač mažai koreguoti dozę, tiamazolo dozę galima didinti po 1,25 mg (0,125 ml preparato). Jei bendra T4 koncentracija nukrenta žemiau apatinės atskaitos intervalo dalies ir ypač jei katei atsiranda klinikinių jatrogeninės hipotirozės požymių (pvz., mieguistumas, apetito praradimas, svorio padidėjimas ir (arba) dermatologiniai požymiai, tokie kaip alopecija ir odos sausumas), reikia į tai atsižvelgti ir sumažinti paros dozę ir (arba) dozavimo dažnį.

Jei reikia naudoti daugiau nei 10 mg tiamazolo per parą, gyvūnus reikia stebėti ypač atidžiai. Tiamazolo paros dozė turi neviršyti 20 mg.

Ilgalaikio hipertiroidizmo gydymo atveju gyvūnas turi būti gydomas visą gyvenimą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Toleravimo tyrimais su jaunomis sveikomis katėmis, kurioms buvo skiriama iki 30 mg gyvūnui per parą vaisto dozė, pasireiškė šie su doze susiję klinikiniai požymiai: anoreksija, vėmimas, mieguistumas, niežulys ir hematologinių bei biocheminių kraujo rodiklių nuokrypiai, pvz., neutropenija, limfopenija, sumažėjęs kalio ir fosforo kiekis serume, padidėjęs magnio ir kreatinino kiekis bei antinuklearinių antikūnų išsiskyrimas. Skiriant 30 mg per parą dozę, kai kurioms katėms išsivystė hemolizinės anemijos požymių ir stiprus klinikinės būklės pablogėjimas. Kai kurie iš šių požymių gali pasireikšti ir hipertiroze sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg per parą dozėmis.

Skiriant per didelę vaisto dozę hipertiroze sergančioms katėms, gali pasireikšti hipotirozės požymiai, tačiau tai menkai tikėtina, nes paprastai hipotirozę koreguoja neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmai. Žr. 4.6 p. „Nepalankios reakcijos“.

Perdozavus vaisto naudojimą reikia nutraukti ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: tirostatiniai preparatai, sieros turintys imidazolo dariniai.
ATCvet. Kodas: QH03BB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tiamazolas *in vivo* blokuoja skydliaukės hormonų biosintezę. Pirmiausiai vaistas slopina jodo jungimąsi su fermentu skydliaukės peroksidaze, todėl nevyksta katalizuotasis tiroglobulino jodinimas ir T3 bei T4 sintezė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas sveikoms katėms, tiamazolas greitai ir visiškai absorbuojamas, jo biologinis įsisavinamumas yra >75 %. Tačiau nustatyti pakankamai dideli svyravimai priklausomai nuo gyvūno. Iš kačių plazmos vaistas pašalinamas greitai, jo pusinės eliminacijos laikas yra 2,6–7,1 valandos. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro ne vėliau kaip per 1 valandą po dozės sunaudoti. C_{max} yra $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Žiurkių organizme tiamazolas silpnai jungiasi su plazmos baltymais (5 %); 40 % prisijungė prie raudonųjų kraujo kūnelių. Tiamazolo metabolizmas katėms netirtas, tačiau žiurkėms tiamazolas metabolizuojamas greitai. Žinoma, kad žmonėms ir žiurkėms vaistas gali prasiskverbti per placentą ir kauptis vaisiaus skydliaukėje. Taip pat jis greitai patenka į motinos pieną.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis,
sorbitolis, skystas (nesikristalizuojantis),
vanilinas,

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę pirmą kartą, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

30 ml gintaro spalvos III tipo stiklo buteliukas su skaidraus balto polipropileno švirkšto adapteriu ir vaikų neatidaromu baltu polipropileniniu užsukamu dangteliu. Vaistas tiekiamas su skaidraus polipropileno geriamuoju švirkštu su 1,0 ml dozavimo priemone, sugraduota kas 1,25 mg iki 10 mg tiamazolo.

Pakuotės dydis:

Kartoninėje dėžutėje yra 30 ml buteliukas ir 1,0 ml geriamasis švirkštas kaip dozavimo priemonė.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2717/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-08-08

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-08-04

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

30 ml dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiamacare, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms
Thiamazolium

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra 10 mg tiamazolo.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

6. INDIKACIJA (-OS)

Jei tai leistina ir kai leidžia šrifto dydis, būtina pateikti ant preparato dėžutės

Kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.
Katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Thiamacare gali pakenkti negimusiam vaisiui. Jei esate nėščia, manote, kad pastojote, arba ketinate pastoti, neturėtumėte duoti vaisto arba tvarkyti gydomų kačių kraiko / vėmalų. Vaisingo amžiaus moteris turi mūvēti pirštines.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę: 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2717/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**30 ml pirminės pakuotės etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Thiamacare, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Thiamazolum 10 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Per burną

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę: 3 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Thiamacare, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thiamacare, 10 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms
Tiamazolas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienne ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
tiamazolo 10 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas homogeniškas tirpalas

4. INDIKACIJA (-OS)

Kačių hipertirozei stabilizuoti prieš tiroidektomijos operaciją.
Katėms, sergančioms hipertiroze, gydyti ilgą laiką.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katėms, sergančioms sisteminėmis ligomis, pvz., pirmine kepenų liga arba cukriniu diabetu.

Negalima naudoti katėms, kurioms pasireiškia autoimuninės ligos požymiai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant baltųjų kraujo kūnelių sutrikimams, pvz., neutropenijai ir limfopenijai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant trombocitų ir kraujo krešėjimo sutrikimams (ypač trombocitopenijai).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tiamazolui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu. Žr. 4.7 p.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galimas imunologinis šalutinis poveikis yra anemija su retais šalutiniais poveikiais, įskaitant trombocitopeniją ir serumo antibranduolinius antikūnus, ir labai retai gali pasireikšti limfadenopatija. Simptomai gali būti kraujosruvos, gausus kraujavimas, daugybiniai sąnarių uždegimai ir odos pokyčiai, tokie kaip šašai bei išopėjimas. Gydytą reikia nedelsiant nutraukti ir, praėjus tinkamam sveikimo laikotarpiui, rinktis alternatyvų gydymą.

Nustatyta, kad ilgai gydant tiamazolu, graužikams padidėja skydliaukės neoplazijos rizika, tačiau kačių atveju įrodymų nėra.

Nepalankios reakcijos nėra dažnos. Dažniausias klinikinis šalutinis poveikis, apie kurį pranešta, yra

- Vėmimas
- Apetito praradimas / anoreksija
- Miegoistumas (labai didelis nuovargis)
- Stiprus galvos ir kaklo niežulys ir išskyros
- Burnos, akių ir odos membranų gelta (geltona spalva), susijusi su kepenų liga
- Padidėjęs kraujavimas ir (arba) kraujosruvų atsiradimas, susijęs su kepenų liga
- Hematologinės (kraujo ląstelių) anomalijos (eozinofilija, limfocitozė, neutropenija, limfopenija, lengva leukopenija, agranulocitozė, trombocitopenija arba hemolizinė anemija)

Nutraukus gydymą tiamazolu, šie šalutiniai poveikiai išnyksta per 7–45 dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Preparatą reikia leisti tiesiai katei į burną. Neduoti su maistu, nes šiuo būdu naudojamo preparato veiksmingumas nenustatytas.

Norint stabilizuoti kačių hipertiroidizmą prieš chirurginę tiroidektomiją ir ilgalaikiam kačių hipertirozės gydymui, rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg per parą.

Visą paros dozę reikia padalyti į dvi dalis ir duoti ryte ir vakare. Siekiant stabilizuoti hipertirozę, reikia kasdien taikyti tą patį dozavimo ir šėrimo grafiką.

Papildoma informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Prieš pradėdant gydymą ir po 3, 6, 10, 20 savaičių ir vėliau kas 3 mėnesius, reikia atlikti hematologinius, biocheminius ir bendrą T4 serumo tyrimus. Kiekvienu iš rekomenduojamų stebėjimo intervalų dozę reikia titruoti, kad poveikis atitiktų bendrą T4 ir klinikinį atsaką į gydymą. Standartinė dozė turi būti koreguojama po 2,5 mg (0,25 ml preparato) ir turi būti siekiama kuo mažesnės dozės. Katėms, kurioms

reikia ypač mažai koreguoti dozę, tiamazolo dozę galima didinti po 1,25 mg (0,125 ml preparato). Jei bendra T4 koncentracija nukrenta žemiau apatinės atskaitos intervalo dalies ir ypač jei katei atsiranda klinikinių jatrogeninės hipotirozės požymių (pvz., mieguistumas, apetito praradimas, svorio padidėjimas ir (arba) dermatologiniai požymiai, tokie kaip alopecija ir odos sausumas), reikia į tai atsižvelgti ir sumažinti paros dozę ir (arba) dozavimo dažnį.

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Paros dozė turi neviršyti 20 mg.

Ilgalaikio hipertiroidizmo gydymo atveju gyvūnas turi būti gydomas visą gyvenimą.

Siekiant stabilizuoti hipertirozę, reikia kasdien taikyti tą patį šėrimo ir dozavimo grafiką.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Laikykitės veterinarijos gydytojo nurodytų dozavimo nurodymų ir gydymo trukmės.

10. IŠLAUKA

Netaikoma.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę: 3 mėnesiai.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Siekiant stabilizuoti hipertirozę reikia kasdien taikyti tą patį šėrimo ir dozavimo grafiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Katės visada turi turėti geriamojo vandens.

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei jūsų katė turi inkstų ligų.

Jei gydymo metu jūsų katės būklė staiga pablogėja, ypač jei ji karščiuoja (jos aukšta temperatūra), veterinarijos gydytojas turi ją kuo greičiau apžiūrėti ir paimti kraujo mėginį įprastinei hematologinei analizei.

Informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Jeigu reikia skirti daugiau nei 10 mg vaisto dozę per parą, gyvūną reikia stebėti ypač atidžiai. Skirdamas vaistą katėms su sutrikusia inkstų funkcija, veterinarijos gydytojas turi ypač

atidžiai įvertinti riziką ir naudą. Tiamazolas gali lėtinti glomerulų filtravimo greitį, dėl to reikia atidžiai stebėti gydymo poveikį inkstų funkcijai, kad nepablogėtų gretutinės ligos eiga.

Būtina stebėti hematologinius rodiklius, nes gali pasireikšti leukopenija arba hemolizinė

Anemija. Jeigu gydymo metu gyvūno savijauta staiga pablogėja (ypač jei pakyla kūno temperatūra),

reikia paimti kraujo mėginį įprastiniam hematologijos ir biochemijos tyrimui. Jeigu gyvūnui pasireiškė neutropenija (neutrofilų skaičius $< 2,5 \times 10^9/l$), jį reikia profilaktiškai gydyti baktericidiniais antibiotikais ir skirti palaikomąjį gydymą. Kadangi tiamazolas gali sukelti hemokoncentraciją, katės visada turi turėti geriamojo vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Pasireiškus alergijos požymiams, pvz., odos bėrimui, veido, lūpų arba akių tinimui arba sutrikus kvėpavimui, nedelsiant būtina kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Tiamazolas gali sukelti vėmimą, viršutinės pilvo dalies (epigastrinį) skausmą, galvos skausmą, karščiavimą, artralgią, niežulį ir pancitopeniją. Produktas taip pat gali sudirginti odą.

Venkite sąlyčio per odą ir burną, įskaitant rankų sąlytį su burna.

Kai dirbate su produktu ar panaudotu kraiku, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Panaudoję preparatą ir išvalę gydytų gyvūnų vėmalus arba kraiką nusiplaukite rankas vandeniu su muilu.

Nedelsdami nuplaukite ant odos patekusias medžiagas.

Sušvirkštus preparato, ant dozavimo švirkšto galo likusį preparato likutį reikia švariai nuvalyti servetėle.

Užterštas šluostes reikia nedelsiant pašalinti.

Naudotą švirkštą kartu su preparatu reikia laikyti originalioje dėžutėje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis preparatas gali dirginti akis.

Venkite sąlyčio su akimis, įskaitant rankų sąlytį su akimis.

Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant praplauti akis švariu tekančiu vandeniu. Jei atsiranda sudirgimas, kreipkitės į gydytoją.

Kadangi tiamazolas gali būti pavojingas negimusiam vaikui, vaisingo amžiaus moteris, duodamos vaistą gyvūnui arba tvarkydamos gydomų kačių kraiką / vėmalus, turi mūvėti nelaidžias vienkartinės pirštines.

Jei esate nėščia, manote, kad pastojote, arba ketinate pastoti, neturėtumėte duoti vaisto arba tvarkyti gydomų kačių kraiko / vėmalų.

Tik gyvūnams gydyti.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Vaikingumas ir laktacija:

Nenaudoti nėščioms ir žindančioms patelėms.

Papildoma informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir pelėmis parodė teratogeninį ir embriotoksinį tiamazolo poveikį.

Vaisto saugumas nėščioms ir žindančioms katėms nebuvo įvertintas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei jūsų katė gauna kitų vaistų arba jūsų katė bus skiepijama.

Informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Gydymas kartu su fenobarbitaliu gali sumažinti klinikinį tiamazolo veiksmingumą.

Yra žinoma, kad tiamazolas mažina benzimidazolo preparatų nuo kirminų oksidaciją kepenyse ir gali padidėti jų koncentracija plazmoje, kai naudojama kartu.

Tiamazolas yra imunomoduliuojantis preparatas, todėl į tai reikia atsižvelgti sudarant skiepijimo programas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Jei manote, kad katei davėte daugiau vaisto nei turėjote (perdozavote), nutraukite gydymą ir kreipkitės į veterinarijos gydytoją, kuris galbūt paskirs simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Perdozavimo požymiai aprašyti šio informacinio lapelio skyriuje „Nepalankios reakcijos“.

Informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Tolerancijos tyrimuose su jaunomis sveikomis katėmis, naudojant iki 30 mg per parą dozę, pasireiškė šių su doze susijusių klinikinių požymių: anoreksija, vėmimas, mieguistumas, niežulys ir hematologiniai bei biocheminiai sutrikimai, tokie kaip neutropenija, limfopenija, sumažėjęs kalio ir fosforo kiekis serume, padidėjęs magnio ir kreatinino kiekis bei antibranduolinių antikūnų atsiradimas. Naudojant 30 mg per parą dozę, kai kurioms katėms pasireiškė hemolizinės anemijos požymiai ir stiprus klinikinis pablogėjimas. Kai kurie iš šių požymių taip pat gali pasireikšti hipertiroidizmu sergančioms katėms, gydomoms iki 20 mg per parą dozėmis.

Per didelės dozės hipertiroidizmu sergančioms katėms gali sukelti hipotirozės požymių. Tačiau tai mažai tikėtina, nes hipotirozė paprastai koreguojama neigiamo atsako mechanizmais. Žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“.

Perdozavus gydymą nutraukti ir skirti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-08-04

15. KITA INFORMACIJA

Vaistinis preparatas tiekiamas 30 ml pakuotėje, o kaip dozavimo priemonė pridedamas 1,0 ml geriamasis švirkštas.

Tik gyvūnams gydyti.

Informacija gydančiam veterinarijos gydytojui:

Farmakodinaminės savybės

Tiamazolas in vivo blokuoja skydliaukės hormonų biosintezę. Pirmiausiai vaistas slopina jodo jungimąsi su fermentu skydliaukės peroksidaze, todėl nevyksta katalizuotasis tiroglobulino jodinimas ir T3 bei T4 sintezė.

Farmakokinetinės savybės

Sušertas sveikoms katėms, tiamazolas greitai ir visiškai absorbuojamas, jo biologinis įsisavinamumas yra >75 %. Tačiau nustatyti pakankamai dideli svyravimai priklausomai nuo gyvūno. Iš kačių plazmos vaistas pašalinamas greitai, jo pusinės eliminacijos laikas yra 2,6–7,1 valandos. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro ne vėliau kaip per 1 valandą po dozės sunaudojimo. C_{max} yra $1,6 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$.

Žiurkių organizme tiamazolas silpnai jungiasi su plazmos baltymais (5 %); 40 % prisijungė prie raudonųjų kraujo kūnelių. Tiamazolo metabolizmas katėms netirtas, tačiau žiurkėms tiamazolas metabolizuojamas greitai. Žinoma, kad žmonėms ir žiurkėms vaistas gali prasiskverbti per placentą ir kauptis vaisiaus skydliaukėje. Taip pat jis greitai patenka į motinos pieną.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel: + 372 56500 840